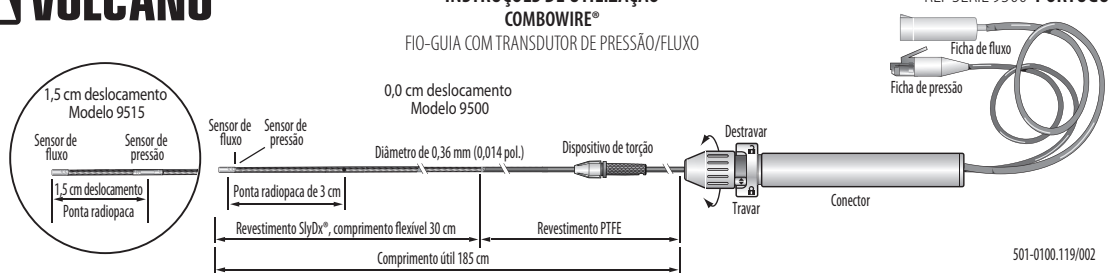
VOLCANO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
COMBOWIRE®
FIO-GUIA COM TRANSDUTOR DE PRESSÃO/FLUXO

REF SÉRIE 9500 **PORTUGUÊS**



501-0100.119/002

ADVERTÊNCIA:

1. **A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.**
2. **Leia todo este folheto informativo antes da utilização.**

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA:

O Fio-guia com Transdutor de Pressão/Fluxo ComboWire® é indicado para medir simultaneamente a pressão arterial e o fluxo nos vasos sanguíneos, incluindo nos vasos coronários e periféricos, durante a angiografia de diagnóstico e/ou quaisquer procedimentos de intervenção.

As medições da pressão arterial e da velocidade de fluxo sanguíneo fornecem informação hemodinâmica para o diagnóstico e tratamento de doenças dos vasos sanguíneos.

DESCRIÇÃO:

O ComboWire® é um fio-guia dirigível com um transdutor de pressão montado proximal à ponta e um transdutor de ultra-sons montado na ponta. O ComboWire mede a pressão e a velocidade do fluxo sanguíneo quando utilizado com o Instrumento ComboMap®. O ComboWire está disponível com um diâmetro de 0,36 mm (0,014 pol.) com um comprimento de 185 cm. O ComboWire é embalado pré-ligado ao conector com um dispositivo de torção para facilitar a navegação pela vasculatura.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Este fio-guia não deve ser utilizado para trespassar uma oclusão total do vaso. Consulte as instruções de utilização do dispositivo e as etiquetas dos produtos para quaisquer contra-indicações específicas adicionais que se possam aplicar.

EFEITOS ADVERSOS:

Tal como acontece com os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações relacionadas com a utilização do ComboWire. Os principais riscos da angiografia e da angioplastia coronárias incluem: dissecção dos vasos coronários, oclusão, perfuração, êmbolo, espasmo, infecção local e/ou sistémica, pneumotórax, enfarte do miocárdio, arritmias graves e morte. Os principais riscos da angiografia e da angioplastia periféricas incluem: dissecção, estenose abrupta, perfuração, êmbolo e espasmo.

ADVERTÊNCIAS:

- A utilização de um ComboWire com um Conector diferente que não o fornecido pode proporcionar informação pouco precisa sobre a pressão arterial e/ou fluxo sanguíneo.
- Não dobre a extremidade proximal (conector eléctrico) do fio-guia quando estiver desligado do conector. Flectir em excesso pode danificar ou quebrar os componentes internos.
- Nunca avance, torça ou retraia um fio-guia que encontre resistência significativa.
- Este produto é fornecido esterilizado; se o saco estiver aberto ou danificado, colocando em risco a barreira estéril, deite o produto fora. Este produto não pode ser reesterilizado nem reutilizado. Este produto foi concebido apenas para uma única utilização.
- A Volcano Corporation ("VOLCANO") não oferece qualquer garantia, declaração ou condição de qualquer natureza, expressa ou implícita (incluindo qualquer garantia de possibilidade de comercialização, conveniência ou adequação para determinados fins) relacionada com a reutilização do produto.
- Além disso, a VOLCANO não assume qualquer responsabilidade por prejuízos incidentais ou danos indirectos, que possam resultar de tal reutilização. A sua reutilização pode ter, entre outras, as seguintes consequências:
  - Separação do dispositivo
  - Danos no transdutor
  - Leituras imprecisas
  - Desempenho mecânico reduzido (incluindo, entre outros, a capacidade de torção e a rastreabilidade)

PRECAUÇÕES:

- Não utilize um produto que esteja danificado; isso pode resultar em danos vasculares, medições pouco precisas do fluxo sanguíneo e/ou numa reacção indequada à torção.
- Não segure na ponta do fio-guia para o remover do doseador.
- Não retire nem manipule o fio-guia revestido de PTFE numa cânula de metal ou objecto de pontas afiadas.
- Mantenha sempre as faixas do conector na extremidade proximal do fio-guia limpas e secas.
- Tanto no procedimento de diagnóstico como no de intervenção, limpe cuidadosamente o fio-guia com soro fisiológico heparinizado antes e depois de cada inserção.
- O fio de medição funcional (da pressão ou do fluxo) da Volcano não deve ser avançado se for sentida resistência. O fio nunca deve ser empurrado forçadamente para dentro do vaso. Sempre que for sentida resistência, o fio deve ser retirado sob orientação fluoroscópica. Em alguns casos o fio poderá dobrar-se, devendo ser retirado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Uso Inicial

- Abra a embalagem do produto utilizando uma técnica estéril e coloque a espiral no campo estéril.
- Coloque o ComboMap PIM numa manga ou toalha de plástico estéril para localizar o PIM dentro do campo estéril.
- Com o fio na espiral, retire os cabos da espiral puxando os pinos e ligue-os ao instrumento compatível. Para informações sobre a operacionalidade do sistema, consulte o manual do utilizador adequado.
- Verifique se a extremidade do revestimento PTFE azul na extremidade proximal do fio está alinhada com o bico do conector e se o bico está rodado para a posição travada.
- Após ter colocado o fio a zero, retire cuidadosamente o corpo do conector do clipe em espiral e o fio-guia da espiral.
- O conector fornecido na embalagem é exclusivo do fio-guia individual ao qual está ligado e não deve ser utilizado com quaisquer outros fios-guia.
- Na eventualidade de "não reconhecimento" do fio-guia, desbloqueie o bico do conector, retire o fio-guia, volte a inserir o fio-guia no conector até que o fio fique alojado contra o batente do fio interno e rode o bico até à posição de bloqueio.
- Caso seja indicado, a ponta maleável do fio-guia pode ser cuidadosamente moldada de acordo com as práticas standard de moldagem. Para obter melhores resultados, molde a ponta na direcção da abertura do alojamento do sensor. NÃO utilize um instrumento de moldagem com a ponta afiada.
- Humedeça o comprimento útil do fio-guia com soro fisiológico normal e insira-o utilizando os componentes de introdução apropriados e cateter-guia, dentro do vaso sanguíneo desejado. Faça avançar devagar a ponta do fio-guia sob fluoroscopia utilizando injecções de contraste para verificar a localização.
- Assegure-se de que a ponta esteja a rodar livremente e de que não é sentida qualquer resistência ao ser aplicada torção. A torção é efectuada numa razão aproximada de um para um.
- Localize o sensor de pressão (a 1,5 ou 0,0 cm da ponta) adjacente à ponta do cateterguia e efectue o procedimento de normalização com o instrumento.
- Faça a ponta do fio-guia avançar para o local de medição pretendido. A velocidade do fluxo sanguíneo Doppler é medida a aproximadamente 5 mm da ponta. O ângulo do feixe de impulsos é de 45 graus e insonoriza um diâmetro máximo de aproximadamente 4 mm.
- Manipule o fio-guia para insonorizar velocidades de pico e ajustar a janela espectral do instrumento.
- Efectue as medições da presão arterial e/ou da velocidade do fluxo sanguíneo com o instrumento.
- Após cada procedimento, retire o sensor de pressão quase distal à ponta do cateter-guia e verifique a pressão igual.

Remoção do conector

- O conector pode ser desligado do fio-guia para facilitar o avanço de cateteres ou de outros componentes por cima da extremidade proximal do fio.
  Nota: Se o pino de pressão permanecer ligado ao instrumento, repita o processo de colocação a zero e não é necessário efectuar a normalização.
- Para retirar o conector, rode o bico do conector para a posição destravada e retire a extremidade proximal do fio-guia do conector.
- Desaperte o dispositivo de torção e retire-o da extremidade proximal do fio-guia.

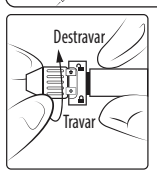
Inserção de cateter

- Limpe a extremidade proximal do fio-guia com soro fisiológico heparinizado.
- Enfie o cateter por cima do fio-guia, tendo cuidado para não dobrar as faixas de contacto proximais do fio.
- Irrigue o cateter com soro fisiológico heparinizado.

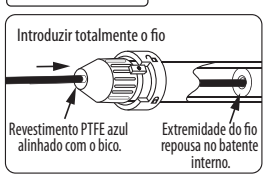
Ligação do conector

- Instale o dispositivo de torção incluído por cima da extremidade proximal do fio-guia. O conector não pode ser utilizado para torcer eficazmente o fio-guia, dado que o mecanismo de paragem interno roda no interior do corpo do conector. Limpe a extremidade proximal do fio-guia com soro fisiológico heparinizado.
- Seque a extremidade proximal do fio-guia com um pano limpo e seco.

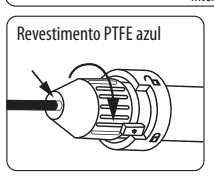
- Assegure-se que o bico do conector está na posição destravada.



- Introduza a extremidade proximal do fio-guia no orifício pequeno na extremidade do bico e avance enquanto houver pouca resistência até sentir uma paragem correcta.



- Com a extremidade do fio fixa no batente do fio interno, rode o bico para a posição travada.



- Aparecerá um sinal de pressão na janela do instrumento. Repita o processo de colocação a zero e não é necessário efectuar a normalização, contanto que o conector modular não tenha sido retirado do instrumento.
- Depois de concluído o procedimento, retire e deite fora o fio e o conector de acordo com a legislação local.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:

Os produtos devem ser armazenados num local seco, escuro e dentro da sua embalagem original.

GARANTIA LIMITADA:

Nas condições e dentro dos limites de responsabilidade a seguir previstos, a Volcano Corporation ("VOLCANO") garante que o ComboWire (O "Fio") na forma em que é fornecido, está materialmente em conformidade com a presente especificação da VOLCANO para o Fio após a recepção e pelo período de um ano a contar da data de entrega. **QUALQUER RESPONSABILIDADE DA VOLCANO EM RELAÇÃO AO FIO OU AO DESEMPENHO DO MESMO AO ABRIGO DE QUALQUER GARANTIA, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE RESTRITA OU OUTRA TEORIA LIMITA-SE EXCLUSIVAMENTE À SUBSTITUIÇÃO DO FIO OU, CASO A SUBSTITUIÇÃO SEJA INADEQUADA COMO FORMA DE REPARAÇÃO, OU NA OPINIÃO DA VOLCANO, IMPRATICÁVEL, À RESTITUIÇÃO DO MONTANTE PAGO PELO FIO. À EXCEPÇÃO DO SUPRA REFERIDO, O FIO É FORNECIDO "TAL COMO ESTÁ", SEM GARANTIAS DE QUALQUER TIPO, IMPLÍCITAS OU EXPLÍCITAS, INCLUINDO*, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE CONVENIÊNCIA, POSSIBILIDADE DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADO FIM OU NÃO INFRACÇÃO. ALÉM DISSO, A VOLCANO NÃO FORNECE GARANTIAS OU DECLARAÇÕES DE QUALQUER TIPO RELACIONADAS COM A UTILIZAÇÃO OU OS RESULTADOS DA UTILIZAÇÃO DO FIO, OU MATERIAL ESCRITO EM TERMOS DE CONFORMIDADE, EXACTIDÃO, FIABILIDADE OU OUTROS ASPECTOS.** O titular toma conhecimento de que a VOLCANO não é responsável e não poderá ser considerada responsável por quaisquer produtos ou serviços fornecidos por terceiros externos à VOLCANO. A VOLCANO não poderá ser considerada responsável por atrasos ou falhas que estejam para além do seu controlo razoável.

Além disso, esta garantia não se aplica caso:

1. O Fio seja utilizado de outra forma que não a descrita pela VOLCANO nas instruções de utilização fornecidas com o Fio.
2. O Fio seja utilizado de forma não conforme com as especificações de aquisição ou especificações que constam das instruções de utilização.
3. O Fio seja reutilizado ou reesterilizado.
4. O Fio seja reparado, alterado ou modificado por pessoal não autorizado pela VOLCANO, ou sem a autorização da VOLCANO.

Se forem necessárias reclamações no âmbito desta garantia, contacte a VOLCANO para instruções e emissão de um número de Autorização de Devolução de Material, caso o Fio deva ser devolvido. O equipamento não será aceite no âmbito da garantia, a não ser que a devolução tenha sido autorizada pela VOLCANO.

PATENTE www.volcanocorp.com/patents.php

ComboMap e ComboWire são marcas comerciais registadas da Volcano Corporation nos Estados Unidos e noutros países. Volcano e o logótipo Volcano são marcas comerciais registadas da Volcano Corporation nos Estados Unidos e noutros países.

Este produto é licenciado ao cliente apenas para uma única utilização.

QUESTÕES ADICIONAIS RELACIONADAS COM ESTE PRODUTO DEVEM SER DIRIGIDAS A:

Fabricante legal:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Telefone: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Locais de fabrico:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Ou
Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Edifício B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Telefone: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Representante autorizado na Europa: EC REP
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Telefone: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 0086

Data de validade	**Não utilizar embalagens abertas ou danificadas**
Conteúdo: Um (1)	**Só mediante receita médica**
Apenas uma única utilização	**Esterilizado por óxido de etileno**
Não reesterilizar	**Armazenar em local fresco, seco e escuro**
Apirogénico	**Não contém látex de borracha natural**

804728012/006 Data da revisão: 01/2015

www.volcanocorp.com